

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پانسمان با غشاء آمینوتیک و پماد نیتروفرازون در ترمیم سوختگی درجه دو در بیماران بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه (ره)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه اثربخشی پانسمان با غشاء آمینوتیک و پماد نیتروفرازون در ترمیم سوختگی درجه دو

طراحی

مطالعه به عنوان یک مطالعه تک مرکزی، دوسو کور کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) در مرکز تروما و سوختگی بیمارستان امام خمینی شهر ارومیه انجام شد. هدف اصلی مطالعه ارزیابی مقایسه ای پانسمان با غشاء آمینوتیک و پماد نیتروفرازون در ترمیم سوختگی درجه دو در بیماران دچار سوختگی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول پرده آمینوتیک تهیه شده توسط بیمارستان با برنردر پانسمان زخم درجه دو سطحی مورد استفاده قرار گرفت. روی محل پرده آمینوتیک ابتدا گاز وازلین و سپس گاز خیس قرار داده و بانداز انجام گردید. در گروه پانسمان با گاز آغشته به نیتروفرازون، به ازای هر درصد سوختگی، ۲۰ گرم پماد استفاده شد. سپس متغیرهای مورد نظر در رابطه با کلیه بیماران در چک لیست جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل بیماران دارای سوختگی حرارتی درجه دو سطحی

گروه های مداخله

تعداد 45 بیمار وارد گروه اول (پانسمان با پرده آمینوتیک) و 42 بیمار وارد گروه دوم (پانسمان با گاز آغشته به پماد نیتروفرازون) شدند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مطالعه شامل میزان عفونت زخم، شدت درد محل پانسمان، میزان اپیتلیالیزاسیون و تعداد روزهای لازم برای اپیتلیالیزاسیون زخم سوختگی درجه دو سطحی، تعداد روزهای بستری، دفعات تعویض پانسمان، مصرف ضد درد و میزان اسکار زخم بیماران بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216041996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2019, 1397/11/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2019, 1397/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-22, 1397/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3348 44 0098

آدرس ایمیل

dr.afshinz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پانسمان با غشاء آمینوتیک و پماد نیتروفرازون در ترمیم سوختگی درجه دو در بیماران بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی ارومیه (ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پانسمان با غشاء آمینوتیک و پماد نیتروفرازون در ترمیم سوختگی درجه دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2018-10-03, 1397/07/11
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.245

تمام بیماران سوختگی حرارتی درجه دو سطحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم حیاتی ناپایدار، سابقه بیماریهای اعصاب و روان اعتیاد به مواد
مخدر و روان گردان و مصرف سیگار سابقه مشکلات قلبی، کلیوی و
کبدی، ابتلا به دیابت، سوء تغذیه سابقه مصرف کورتون یا داروهای
سرکوب کننده سیستم ایمنی سوختگی های استنشاقی و سوختگی های
قدیمی شواهد عفونت در سوختگی ها واکنش و حساسیت به پماد
نیتروفرآزون و پانسمان پرده آمینوتیک، نیاز به دبریدمان زخم در اتاق
عمل عدم مراجعه بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام تصادفی سازی، توالی تخصیص توسط یک پژوهشگر
مستقل با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی ورژن 1 (رفرنس
21) در بلوک های قابل تغییر (Permuted blocks) در اندازه های 2 یا
4 تایی انجام گرفت. در زمان راندومیزیشن یک پرستاری که در روند
مطالعه و یا در فرآیند مراقبت از بیماران درگیر نبود، پاکت نامه بسته
بندی شده شماره داری که حاوی برگه های تخصیص بیماران در یکی از
دو گروه مطالعه بود را باز می کرد و بر این اساس شرکت کنندگان به
یکی از دو گروه مطالعه وارد می شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی، نوع درمان (پرده آمینوتیک و پماد نیتروفرآزون)
تنها از سوی پژوهشگر اول مشخص بودند و پژوهشگر دوم که فعالیت
مربوط به جمع آوری اطلاعات و تکمیل چک لیست را بر عهده داشت
هیچ گونه آگاهی نسبت به نوع درمان، تجویز و گروه بندی بیماران
نداشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی درجه II سطحی

کد ICD-10

M61.30

توصیف کد ICD-10

Calcification and ossification of muscles associated with
burns, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 7 و 14 و 30

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل پانسمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز اول

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد به وسیله نمودارخطی Visual Analogue Scale سنجیده
می شد که به طول 10 سانتیمتر بوده و بیمار با توجه به میزان احساس
درد، روی این نمودار علامت گذاری می کرد

3

شرح متغیر پیامد

میزان اپیتلیالیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 7 و 14 و 30

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد روزهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
دفعات تعویض پانسمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
dr.afshinz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

6

شرح متغیر پیامد
مصرف ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین زاهدی
آدرس خیابان
بلوار رسالت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
dr.afshinz@yahoo.com

7

شرح متغیر پیامد
میزان اسکار زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 7 و 14 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور اسکار ونکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرده آمینوتیک تهیه شده توسط بیمارستان با برنردر پانسمان زخم درجه دو سطحی مورد استفاده قرار گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پانسمان با گاز آغشته به نیتروفورازون، به ازای هر درصد سوختگی، ۲۰ گرم پماد استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

افشین زاهدی

آدرس خیابان

خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین زاهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین زاهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
dr.afshinz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
dr.afshinz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی ارومیه

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
jafarkazemzade48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات